

02-13-04



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:

**Maurice Behague, et al.**

Serial No.: **10/749,296**

Filing Date: **December 31, 2003**

Title: **Collection Bag System with  
Preformed Loop**

§

§ Group Art Unit:

§

§ Examiner:

§

§

§ Attny. Docket No. **069208.0116**

§ Client Ref.: **10M486 12US043/MBI**

Mail Stop Priority Document  
Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

CERTIFICATE OF MAILING VIA EXPRESS MAIL

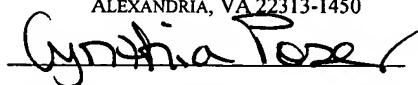
PURSUANT TO 37 C.F.R. § 1.10, I HEREBY CERTIFY THAT I HAVE INFORMATION AND A REASONABLE BASIS FOR BELIEF THAT THIS CORRESPONDENCE WILL BE DEPOSITED WITH THE U.S. POSTAL SERVICE AS EXPRESS MAIL POST OFFICE TO ADDRESSEE, ON THE DATE BELOW, AND IS ADDRESSED TO:

MAIL STOP PRIORITY DOCUMENT

COMMISSIONER FOR PATENTS

P.O. BOX 1450

ALEXANDRIA, VA 22313-1450

  
EXPRESS MAIL LABEL: **EV339224988US**

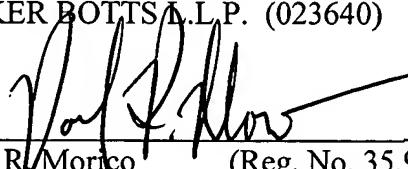
DATE OF MAILING: **FEBRUARY 12, 2004**

SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENT

Dear Sir:

We enclose herewith a certified copy of French Patent Application No. 03/01196, which is the priority document for the above-referenced patent application.

Respectfully submitted,  
**BAKER BOTTS A.L.P. (023640)**

By:   
**Paul R. Morico** (Reg. No. 35,960)  
One Shell Plaza  
910 Louisiana Street  
Houston, Texas 77002-4995  
Telephone: 713.229.1732  
Facsimile: 713.229.7732  
ATTORNEYS FOR APPLICANTS

Date: February 12, 2004





# BREVET D'INVENTION

## CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

### COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 29 DEC. 2003

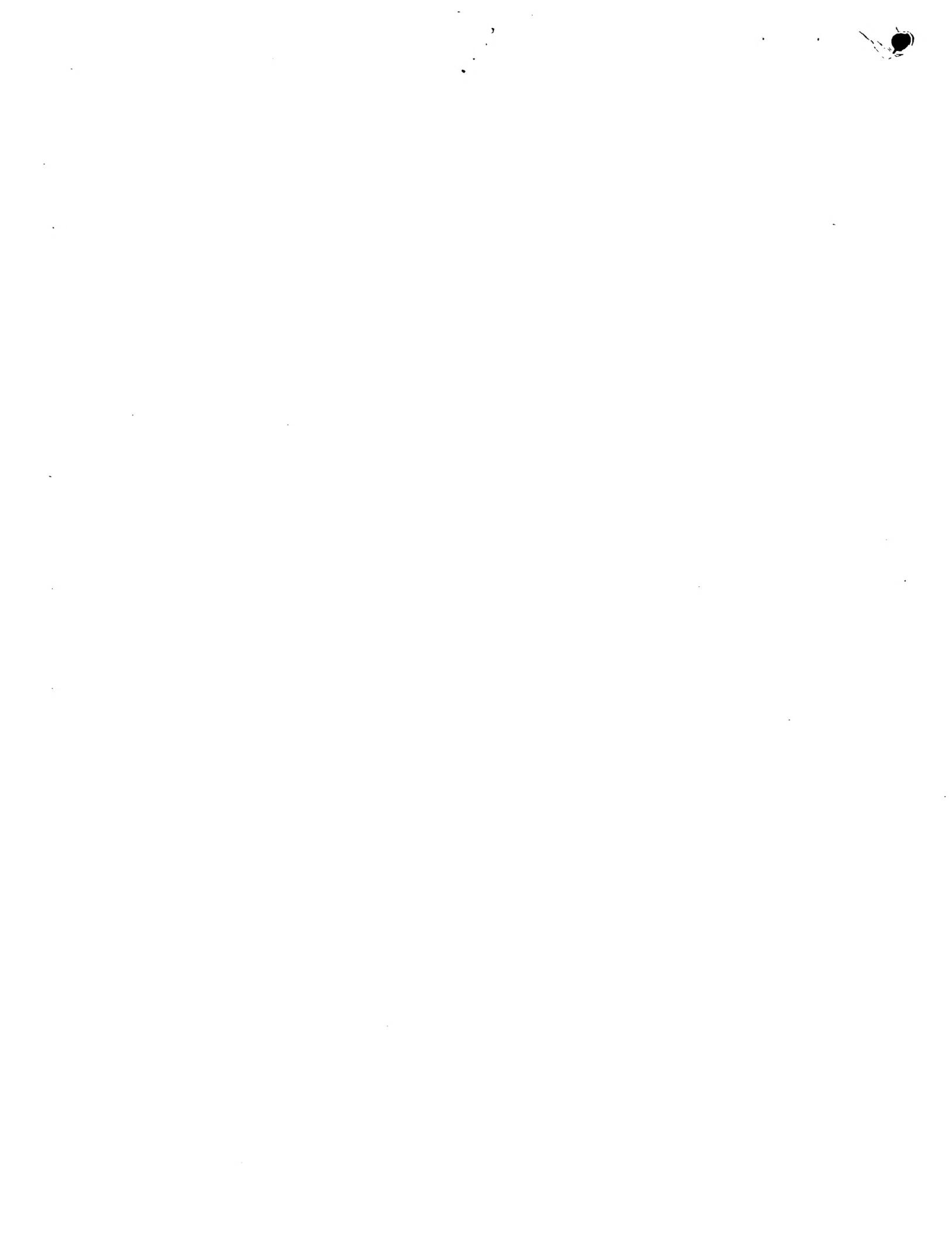
Pour le Directeur général de l'Institut  
national de la propriété industrielle  
Le Chef du Département des brevets

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martine PLANCHE', is enclosed within a decorative oval border.

Martine PLANCHE

INSTITUT  
NATIONAL DE  
LA PROPRIETE  
INDUSTRIELLE

SIEGE  
26 bis, rue de Saint Petersbourg  
75800 PARIS cedex 08  
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04  
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23  
[www.inpi.fr](http://www.inpi.fr)





26 bis, rue de Saint Pétersbourg  
75800 Paris Cedex 08  
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

**BREVET D'INVENTION  
CERTIFICAT D'UTILITÉ**

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

**cerfa**  
N° 11354\*03



**REQUÊTE EN DÉLIVRANCE  
page 1/2**

DB 540 • W / 210502

REMISE DES PIÈCES DATE LIEU		Réserve à l'INPI		
3 FEV 2003 75 INPI PARIS		0301196	1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI		3 FEV. 2003	BOUJU DERAMBURE BUGNION 52 Rue de Monceau 75008 PARIS	
DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI				
Vos références pour ce dossier (facultatif)		10M486 12FR043/MBI		
Confirmation d'un dépôt par télécopie		<input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie		
2 NATURE DE LA DEMANDE		<input checked="" type="checkbox"/> Cochez l'une des 4 cases suivantes		
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>		
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>		
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>		
Demande de brevet initiale		N°	Date	
ou demande de certificat d'utilité initiale		N°	Date	
Transformation d'une demande de brevet européen Demande de brevet initiale		N°	Date	
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)				
Système à poches de prélevement à boucle préformée				
4 DECLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation Date	N°	
		Pays ou organisation Date	N°	
		Pays ou organisation Date	N°	
<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé « Suite »				
5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)		<input checked="" type="checkbox"/> Personne morale	<input type="checkbox"/> Personne physique	
Nom ou dénomination sociale		MACO PHARMA		
Prénoms				
Forme juridique		société anonyme		
N° SIREN		3 9 1 6 0 0 9 0 5		
Code APE-NAF		1 1 1		
Domicile ou siège	Rue	Rue Lorthiois		
	Code postal et ville	5 9 4 2 0 MOUVAUX		
	Pays	FRANCE		
Nationalité		Française		
N° de téléphone (facultatif)		N° de télécopie (facultatif)		
Adresse électronique (facultatif)		<input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé « Suite »		

Remplir impérativement la 2<sup>me</sup> page

**BREVET D'INVENTION  
CERTIFICAT D'UTILITÉ**

**REQUÊTE EN DÉLIVRANCE  
page 2/2**

**BR2**

REMISE DES PIÈCES DATE <b>3 FÉV 2003</b>		Réervé à l'INPI
LIEU <b>75 INPI PARIS</b>		
N° D'ENREGISTREMENT <b>0301196</b>		NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

DB 540 W / 210502

<b>6 MANDATAIRE</b> (si il y a lieu)			
Nom		SAYETTAT	
Prénom		Julien	
Cabinet ou Société		BOUJU DERAMBURE BUGNION	
N° de pouvoir-permanent et/ou de lien contractuel			
Adresse	Rue	52 Rue de Monceau	
	Code postal et ville	75100 PARIS	
	Pays	FRANCE	
N° de téléphone (facultatif)	01 45 61 51 00		
N° de télécopie (facultatif)	01 45 61 96 30		
Adresse électronique (facultatif)			
<b>7 INVENTEUR (S)</b>		Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques	
Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)	
<b>8 RAPPORT DE RECHERCHE</b>		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Paiement échelonné de la redevance (en deux versements)		Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
<b>9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES</b>		Uniquement pour les personnes physiques	
		<input type="checkbox"/> Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenu antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence) : AG	
<b>10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS</b>		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences	
Le support électronique de données est joint		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
<b>11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE</b> (Nom et qualité du signataire)			<b>VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI</b>
Le Mandataire Julien SAYETTAT 02.0700			M. ROCHET

L'invention concerne un système à poches pour le prélèvement d'un fluide biologique, et une machine de prélèvement dans laquelle un tel système est destiné à être utilisé pour permettre le prélèvement en circuit clos d'un fluide biologique additionné d'une solution anticoagulante et/ou de conservation.

5

Elle s'applique typiquement au cas où le fluide biologique est du sang total qui doit être prélevé d'un donneur dans une poche de recueil. En effet, il est recommandé que le sang soit prélevé de façon stérile et soit additionné d'une solution anticoagulante et/ou de conservation lors du prélèvement de sorte à permettre son utilisation ultérieure dans les meilleures conditions de sécurité sanitaire.

10

On connaît déjà, notamment du document FR-2 808 693, un système à poches pour le prélèvement du sang, qui comprend des moyens de prélèvement du fluide, une poche contenant une solution anticoagulante et/ou de conservation du fluide prélevé, et une poche de recueil destinée à recevoir le fluide prélevé additionné de la solution anticoagulante et/ou de conservation.

15

Pour permettre un prélèvement stérile du sang, la poche de recueil est en communication fluidique avec les moyens de prélèvement par l'intermédiaire d'une première tubulure souple et avec la poche contenant la solution anticoagulante et/ou de conservation par l'intermédiaire d'une deuxième tubulure souple, de sorte à former un système en circuit clos.

20

Ce type de système est destiné à être utilisé dans une machine de prélèvement comprenant une pompe péristaltique apte à écraser partiellement respectivement la première et la deuxième tubulure de sorte à permettre l'alimentation simultanée et en proportion contrôlée de la poche de recueil avec le sang et avec la solution anticoagulante et/ou de conservation.

30

A cet effet, l'opérateur doit en particulier disposer une partie de la deuxième tubulure autour d'une tête de la pompe de sorte à permettre l'alimentation de la poche de recueil en solution anticoagulante et/ou de conservation par écrasement partielle d'une zone de ladite deuxième tubulure.

Dans la pratique, cette disposition s'avère difficile et, dans le cas où elle est mal réalisée, le flux de solution pompée ne correspond pas à celui voulu. Il en résulte donc un possible déficit ou excès de solution anticoagulante et/ou de conservation dans la poche de recueil, ce qui est préjudiciable puisque cette solution doit être présente en quantité fixe pour que le sang recueilli soit utilisable dans le domaine médical.

L'invention a notamment pour but de résoudre cet inconvénient, en proposant  
10 un système à poches pour le prélèvement d'un fluide biologique en circuit clos, ledit système comprenant, préalablement à sa disposition dans la machine, une boucle préformée qui est agencée pour permettre sa disposition autour d'au moins une partie d'une tête d'une pompe péristaltique.

15 A cet effet, et selon un premier aspect, l'invention concerne un système à poches pour le prélèvement d'un fluide biologique, notamment sanguin, ledit système étant destiné à être utilisé dans une machine de prélèvement comprenant une pompe péristaltique, ledit système comprenant, en circuit clos, des moyens de prélèvement du fluide, une poche contenant une solution anticoagulante et/ou de conservation du fluide prélevé, et une poche de recueil destinée à recevoir le fluide prélevé additionné de la solution anticoagulante et/ou de conservation. La poche de recueil est en communication fluidique avec les moyens de prélèvement par l'intermédiaire d'une première tubulure souple pourvue d'un connecteur et avec la poche contenant la solution anticoagulante et/ou de conservation par l'intermédiaire d'une deuxième tubulure souple branchée sur ledit connecteur. Un dispositif d'association des première et deuxième tubulures est prévu, ledit dispositif d'association étant agencé pour permettre, entre le connecteur et le moyen d'association, la formation d'une boucle avec la deuxième tubulure, la conformation de ladite boucle étant agencée pour permettre sa disposition autour d'au moins une partie d'une tête de la pompe péristaltique.

20

25

30

Ainsi, l'opérateur doit disposer la boucle préformée autour de la tête de la pompe péristaltique pour permettre l'alimentation de la poche de recueil en

solution anticoagulante et/ou de conservation, ce qui facilite le placement de façon appropriée de la deuxième tubulure dans la pompe. Outre la simplification de la manipulation, il en résulte une diminution du risque de mauvais positionnement et donc du risque d'obtenir une mauvaise concentration de solution anticoagulante et/ou de conservation dans la poche de recueil.

Selon une réalisation, le connecteur est formé d'une jonction trois voies sur lesquelles sont branchées respectivement l'extrémité aval d'une partie amont de la première tubulure, l'extrémité amont d'une partie aval de la première tubulure et l'extrémité aval de la deuxième tubulure. Le dispositif d'association est formé d'une pièce qui est pourvue d'un moyen d'association du dispositif sur la deuxième tubulure et d'un moyen d'association de la première tubulure sur la pièce.

Selon une autre réalisation, le connecteur et le dispositif d'association sont formés d'une seule pièce. La pièce est par exemple formée d'une jonction cinq voies sur lesquelles sont branchées respectivement l'extrémité aval d'une partie amont de la première tubulure, l'extrémité amont d'une partie aval de la première tubulure, l'extrémité aval d'une partie amont de la deuxième tubulure, l'extrémité amont d'une partie aval de la deuxième tubulure et l'extrémité aval de la partie aval de la deuxième tubulure.

Selon un deuxième aspect, l'invention concerne une machine de prélèvement dans laquelle un système à poches selon l'invention est destiné à être utilisé pour permettre le prélèvement en circuit clos d'un fluide biologique additionné d'une solution anticoagulante et/ou de conservation. La machine comprend une pompe péristaltique pourvue d'une tête d'écrasement mobile en rotation et un dispositif de placement de la boucle autour d'une partie de ladite tête de sorte à permettre l'alimentation de la poche de recueil en solution anticoagulante et/ou de conservation par écrasement partiel d'une zone de la partie de la deuxième tubulure formant la boucle.

La machine comprend ainsi un dispositif de placement spécifique à la boucle préformée du système à poches, ce qui contribue encore à améliorer la facilité



de manipulation et la précision du placement de la deuxième tubulure dans la machine. En outre, en faisant varier la vitesse de rotation de la tête, on peut obtenir un flux de solution anticoagulante et/ou de conservation déterminé, dans des conditions de stérilité optimales.

5

Selon une réalisation, la machine comprend une seule tête d'écrasement, le fluide étant prélevé par écoulement naturel, c'est-à-dire essentiellement par pression veineuse et par gravité, et la solution anticoagulante et/ou de conservation est pompée pour être additionnée de façon proportionnelle et continue au sang prélevé.

10

Selon une réalisation, le dispositif de placement comprend une gorge agencée pour loger la partie de la boucle qui n'est pas disposée autour de la tête, ladite gorge comprenant au moins un logement pour le connecteur et/ou le dispositif d'association. En particulier, la géométrie d'au moins un logement peut être agencée pour permettre le blocage en translation du connecteur et/ou du dispositif d'association dans la gorge.

15

Cette réalisation, permet de limiter le glissement de la boucle lors de son écrasement par la tête, ce qui permet d'obtenir un meilleur contrôle de l'écoulement à l'intérieur de la deuxième tubulure, notamment du fait de l'amélioration de la constance du flux.

20

En variante, la gorge est agencée pour permettre le placement de la boucle dans un sens unique, ce qui évite tout risque d'erreur dans l'orientation de la boucle autour de la tête, qui conduirait par exemple à une alimentation des moyens de prélèvement avec la solution anticoagulante et/ou de conservation.

25

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui suit en référence aux dessins annexés.

La figure 1 représente de façon schématique un système à poches selon un premier mode de réalisation de l'invention.

La figure 2 représente de façon schématique un système à poches selon un autre mode de réalisation de l'invention; la boucle dudit système étant disposée dans un dispositif de placement d'une machine de prélèvement suivant un mode de réalisation.

5

La figure 3 représente une vue en perspective du dispositif d'association de la deuxième tubulure sur la première tubulure d'un système à poches selon la figure 1.

10 La figure 4 représente de façon schématique un système à poches selon un deuxième mode de réalisation de l'invention, dans lequel le connecteur et le dispositif d'association sont formés d'une seule pièce.

15 La figure 5 représente une vue schématique en perspective d'une machine de prélèvement dans laquelle un système à poches selon l'invention est destiné à être utilisé pour permettre le prélèvement en circuit clos d'un fluide biologique additionné d'une solution anticoagulante et/ou de conservation.

20 En relation avec la figure 1, un système à poches 1 comprend des moyens de prélèvement 2 d'un fluide tel que le sang d'un donneur, une poche 3 contenant une solution anticoagulante et/ou de conservation du fluide prélevé, tel qu'une solution de type ACD (acide citrate dextrose) ou CPD (citrate phosphate dextrose), et au moins une poche de recueil 4 destinée à recevoir le fluide prélevé additionné de la solution anticoagulante et/ou de conservation. La poche de recueil 4 est en communication fluidique avec les moyens de prélèvement par l'intermédiaire d'une première tubulure 5. La poche 3 contenant une solution anticoagulante et/ou de conservation est en communication fluidique avec ladite première tubulure au niveau d'un connecteur 6, par l'intermédiaire d'une deuxième tubulure 7. La première tubulure 5 et la deuxième tubulure 7 ont par exemple des sections identiques.

25 Tous les éléments d'un tel système à poches 1 sont pré-connectés de sorte à former un système unitaire fermé ou en circuit clos. Le système ainsi formé est donc prêt-à-l'emploi. En particulier, la poche de solution anticoagulante et/ou de

conservation étant connectée de fabrication, on évite une étape de connexion préalablement au prélèvement, qui constitue une manipulation supplémentaire entraînant une perte de temps et un risque de rupture de la stérilité du système.

5 Les poches et les tubulures du système sont réalisées notamment en un matériau thermoplastique souple et stérilisable tel que le polychlorure de vinyle. Toutes les tubulures sont notamment souples, sécables et soudables.

10 Par exemple, le système à poches 1 est stérilisé et conditionné dans un emballage stérile.

15 Les moyens de prélèvement sont constitués notamment d'une aiguille 8 permettant l'accès à la veine du donneur et d'un capuchon 9 protégeant l'aiguille 8. En outre, un protecteur d'aiguille 10 peut être placé de façon coulissante sur la première tubulure 5.

La première tubulure comprend une partie aval 5a comprise entre le connecteur 6 et la poche de recueil 4 et une partie amont 5b comprise entre les moyens de prélèvement 2 et le connecteur 6.

20 Selon un mode de réalisation représenté figure 1, le connecteur 6 est formé d'une jonction trois voies en forme de Y. Sur les deux branches du Y sont branchées respectivement l'extrémité aval de la partie amont 5b de la première tubulure 5 et l'extrémité aval de la deuxième tubulure 7. Sur la tige du Y est branchée l'extrémité amont de la partie aval 5a de la première tubulure 5. La première et la deuxième tubulures 5 et 7 sont ainsi en communication fluidique.

25 Selon une réalisation, la partie aval 5a de la première tubulure 5 comprise entre le connecteur 6 et la poche de recueil 4 est de longueur suffisante pour obtenir un mélange homogène entre le fluide prélevé et la solution anticoagulante et/ou de conservation, lorsque le mélange atteint l'orifice d'entrée de la poche de recueil 4. La longueur de cette partie 5a de la première tubulure est notamment supérieure à 15 cm, par exemple de l'ordre de 25 cm.

Selon un mode de réalisation et en relation avec les figures 1 et 3, le système à poches 1 comprend un dispositif d'association 18 formé d'une pièce 20 qui est pourvue d'un moyen d'association 21 du dispositif sur la deuxième tubulure 7 et d'un moyen d'association 22 de la première tubulure 5 sur la pièce 20.

5

La pièce 20 comprend un logement tubulaire formant moyen d'association 21 permettant la fixation non réversible de la pièce par insertion de la deuxième tubulure 7 dans ledit logement, et un logement latéral en forme de U formant moyen d'association 22 permettant la fixation réversible de la première tubulure 10 5 par clipsage de celle-ci dans ledit logement.

Selon une réalisation, la pièce 20 est associée à la première tubulure 5 par clipsage de la partie aval 5a dans le logement latéral.

15

Selon une variante, la première tubulure 5 est insérée dans le logement tubulaire formant moyen d'association 21 et la deuxième tubulure 7 est clipsée dans le logement latéral en forme de U formant moyen d'association 22.

20

La pièce peut être moulée dans un matériau plastique stérilisable, par exemple en polycarbonate.

La pièce 20 est agencée de manière à ce que la partie aval 7a de la deuxième tubulure 7, comprise entre le connecteur 6 et la pièce 20, forme une boucle 19 destinée à être disposée autour d'une tête d'écrasement d'une pompe péristaltique 24.

Selon une réalisation, la première tubulure 5 peut être clipsée dans le logement latéral en forme du U lors de la fabrication. En variante, la première tubulure peut être clipsée avant le prélèvement du liquide. Ceci permet d'adapter la taille 30 de la boucle 19 en fonction des dimensions de la tête de pompe autour de laquelle la boucle est destinée à être disposée.

Dans le cas où les moyens d'association du dispositif 18 et/ou de la première tubulure 5 sont agencés pour permettre une fixation, l'assemblage des tubulures

et de la pièce 20 servant de dispositif d'association 18 est réalisé, par exemple, par collage par solvant.

Selon un autre aspect représenté figure 1, le système à poches 1 comprend en  
5 outre un sous-système d'échantillonnage sous la forme d'une poche  
d'échantillonnage 11 destinée à recevoir les premiers millilitres de sang prélevé  
et un dispositif d'échantillonnage latéral 12 associé à ladite poche  
d'échantillonnage 11 de sorte à permettre le prélèvement d'échantillons à l'aide  
de tubes sous vide.

10

Ladite poche d'échantillonnage est connectée par l'intermédiaire d'une troisième  
tubulure 13 et d'un connecteur 14, à la partie amont 5b de la première tubulure  
5.

15 Les échantillons prélevés à partir de la poche d'échantillonnage 11 ne doivent  
pas contenir de solution anticoagulante et/ou de conservation afin de ne pas  
fausser les analyses effectuées ultérieurement sur ces échantillons.

20 Mais, on constate que lors de la stérilisation des système à poches, notamment  
par la vapeur d'eau, et sous l'effet de la pression créée à l'intérieur du système,  
les solutions contenues dans les poches desdits systèmes s'évacuent en dehors  
desdites poches.

25 Ainsi, la solution anticoagulante et/ou de conservation peut remonter de la  
poche 3 la contenant jusqu'à la poche d'échantillonnage 11.

Afin d'éviter cette remontée lors de la stérilisation du système, notamment par  
vapeur d'eau, il est avantageux de placer un obturateur de flux cassable 15 de  
type ouvre-circuit entre la poche 3 contenant la solution anticoagulante et/ou de  
30 conservation et ladite poche d'échantillonnage 11.

Par ailleurs, il est préférable que l'obturateur de flux 15 ne se trouve pas sur le  
passage d'écoulement du sang compris entre les moyens de prélèvement 2 et

la poche de recueil 4 afin de prévenir tout risque d'hémolyse du sang prélevé au moment du prélèvement.

Un ouvre-circuit 15a est disposé sur la troisième tubulure 13 afin de bloquer 5 l'accès à la poche d'échantillonnage 11 et sans gêner le flux du fluide prélevé lors du prélèvement.

Dans un aspect particulier, un ouvre-circuit 15b est disposé sur la partie amont 10 7b de la deuxième tubulure 7, notamment à proximité de son extrémité amont au niveau de l'orifice de sortie de la poche 3 contenant la solution anticoagulante et/ou de conservation. Ainsi, aucune trace de solution anticoagulante et/ou de conservation ne se trouve sur le passage d'écoulement compris entre les moyens de prélèvement 2 et la poche d'échantillonnage 11. Les échantillons prélevés sont alors exempts de solution anticoagulante et/ou 15 de conservation et le flux du fluide prélevé n'est pas perturbé.

De même, avant utilisation du système à poches, aucune trace de solution anticoagulante et/ou de conservation ne remonte sur le chemin d'écoulement définit entre la poche de recueil 3 et les moyens de prélèvement 2, assurant 20 l'exactitude du ratio entre la quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation et la quantité de fluide prélevé.

En outre, des clamps 16, 17 peuvent être placés sur la première tubulure 5, précisément dans la partie amont 5b de la première tubulure, en amont du premier connecteur 6 et en aval du deuxième connecteur 14 et/ou sur la 25 troisième tubulure 13, de sorte à contrôler le passage du fluide dans lesdites tubulures 5,13.

Selon un mode particulier de l'invention, un premier capteur optique peut être placé sur la première tubulure 5 entre les moyens de prélèvement 2 et le connecteur 6, de préférence entre les connecteurs 14 et 6. Ce capteur permet de détecter la présence de sang, afin de vérifier que le sang circule convenablement au sein de la tubulure 5. Il permet également de vérifier s'il n'y a pas d'air ou de solution anticoagulante et/ou de conservation remontant vers

les moyens de prélèvement 2, donc vers le donneur. Ce capteur optique peut par exemple être remplacé et/ou complété par un capteur à ultrasons permettant de détecter de façon plus fine les inversions de flux. Un deuxième capteur optique peut être placé sur la deuxième tubulure 7. Ce capteur permet de détecter la présence de solution anticoagulante et/ou de conservation, afin de vérifier que la solution anticoagulante et/ou de conservation circule convenablement au sein de la tubulure 7. Ces capteurs sont connectés à une électronique de contrôle prévue sur la machine de prélèvement.

10 Selon un aspect particulier, le système à poches 1 est destiné à la séparation et à la filtration des composants sanguins en circuit clos.

15 Pour ce faire, le système à poches comprend en outre un sous-système 29 de traitement du fluide prélevé additionné d'une solution anticoagulante et/ou de conservation.

20 Le sous-système 29 comprend une ou plusieurs poche satellites 30, 31, 32 et au moins une unité de filtration 33 capable notamment de retenir les leucocytes en circuit clos. Le sous-système 29 est en communication fluidique avec la poche de recueil 4 par l'intermédiaire d'une tubulure.

25 Dans un exemple particulier représenté sur la figure 1, le système à poches 1 est fermé et destiné à la filtration du sang total. La poche de recueil 4 est reliée par l'intermédiaire d'une quatrième tubulure 34 à une unité de filtration 33, elle même reliée par l'intermédiaire d'une cinquième tubulure 35 à une poche de recueil du filtrat 30.

L'unité de filtration 33, par exemple du type décrit dans le document FR-2 677 883, permet l'élimination des leucocytes du sang total.

30

Une première poche satellite 31 contenant une solution de conservation des globules rouges de type SAGM, est reliée au moyen d'une sixième tubulure 36 à la poche de recueil du filtrat 30. Une seconde poche satellite 32 destinée à recevoir le plasma obtenu par centrifugation du sang total contenu dans la

poche de recueil du filtrat 30 est en communication fluidique avec la poche de recueil du filtrat 30, au moyen d'une septième tubulure 37, par l'intermédiaire d'un troisième connecteur 38 placé sur la sixième tubulure 36.

5 Dans une variante non représentée, le système à poches est destiné à l'inactivation des pathogènes du sang ou des composant sanguins.

10 Selon un autre mode de réalisation représenté figure 4, le connecteur 6 et le dispositif d'association 18 sont réalisés d'une seule pièce 23 correspondant à l'association d'une jonction en Y et d'une jonction en I. Cette pièce 23 forme donc une jonction cinq voies à deux chemins d'écoulement distincts.

15 Dans ce mode de réalisation, la deuxième tubulure 7 est constituée de deux parties de tubulure, la partie aval 7a reliant les deux chemins d'écoulement et la partie amont 7b reliant la poche de solution anticoagulante et/ou de conservation 3 à la partie 7a par l'intermédiaire du deuxième chemin d'écoulement.

20 A cet effet, l'extrémité aval de la partie amont 5b, l'extrémité amont de la partie aval 5a et l'extrémité amont de la partie aval 7a sont respectivement branchées aux trois voies de la jonction en Y formant le premier circuit d'écoulement de la pièce 23. Par ailleurs, l'extrémité aval de la partie 7b et l'extrémité amont de la partie 7a sont respectivement branchées aux deux voies de la jonction en I formant le deuxième circuit d'écoulement de la pièce 23.

25 La boucle 19 formée par la partie aval 7a de la deuxième tubulure 7 est ainsi formée lors de la fabrication. Les dimensions de la boucle 19 sont alors définies au moment de la fabrication et restent inchangées par la suite.

30 En relation avec les figures 2 et 5, la boucle 19 est destinée à être placée autour d'au moins une partie d'une tête d'écrasement mobile en rotation d'une pompe péristaltique 24 d'une machine de prélèvement 40 de sorte à déplacer la solution anticoagulante et/ou de conservation dans ladite deuxième tubulure 7.

Par exemple, la machine de prélèvement 40 permet le prélèvement du sang par pression-veineuse et par gravité assurant un mélange proportionnel entre le sang prélevé et la solution anticoagulante et/ou de conservation, et ce tout au long du prélèvement.

5

Une machine de prélèvement, représentée sur la figure 5, comprend :

- un dispositif de pesage 39 de type balance sur lequel on vient placer la poche de recueil 4 ou la poche de recueil 4 et la poche 3 de solution anticoagulante et/ou de conservation,
- une pompe péristaltique 24 comprenant une tête de pompe faisant circuler la solution la solution anticoagulante et/ou de conservation dans la deuxième tubulure,
- une électronique de pilotage (non représentée) qui contrôle, à partir des mesures de poids réalisées par le dispositif de pesage, la vitesse de rotation de la pompe péristaltique de façon obtenir la proportion volumique solution anticoagulante sur fluide prélevé désiré.

Lorsque le fluide prélevé est du sang d'un donneur, le ratio entre la quantité de solution anticoagulante et la quantité de sang prélevé est notamment de 1/7.

20

La partie aval 7a de la deuxième tubulure formant la boucle 19 peut présenter une dureté inférieure à celle de la première tubulure. En particulier, la deuxième tubulure 7 possède une dureté comprise entre 60 et 70 shore A, notamment 65 shore A. Les autres tubulures ont une dureté supérieure à 70 shore A, notamment 78.

25

Lorsque la pompe péristaltique 24 est en mouvement, les galets de la tête de pompe 24 viennent comprimer successivement la section de la deuxième tubulure 7 contre un dispositif courbe 26 de façon à assurer le déplacement de la solution anticoagulante et/ou de conservation.

30

Comme représenté sur la figure 2 ou 5, la tête de pompe est incluse dans une zone 27 d'aide au placement des tubulures. Cette zone 27 comprend une gorge 28 agencée pour loger la partie de la boucle 19 qui n'est pas disposée autour de

la tête. Cette gorge 28 est, en outre, munie de logements permettant de loger le dispositif d'association 18 et le premier connecteur 6.

La géométrie des logements est agencée pour permettre le blocage en translation du connecteur et du dispositif d'association dans la gorge 28 de sorte que la deuxième tubulure 7 n'est pas entraînée par la rotation de la tête de pompe 24 en fonctionnement. En particulier, pour obtenir ce blocage, il peut être souhaitable d'avoir une association fixe entre la première tubulure 5 et le dispositif d'association 18.

10

L'immobilisation de cette deuxième tubulure 7 permet d'obtenir un écoulement homogène à l'intérieur de ladite deuxième tubulure 7 et un fonctionnement optimal de la pompe péristaltique 24.

15

La boucle 19 préformée combinée au premier connecteur 6 et au dispositif d'association 18 fait également office de détrompeur puisqu'elle oblige l'utilisateur à placer le système à poches 1 selon une orientation déterminée correcte, la gorge 28 étant agencée pour permettre le placement de la boucle dans un sens unique.

20

## REVENDICATIONS

1. Système à poches (1) pour le prélèvement d'un fluide biologique, notamment sanguin, ledit système étant destiné à être utilisé dans une machine de prélèvement (40), comprenant une pompe péristaltique (24), ledit système comprenant, en circuit clos, des moyens de prélèvement (2) du fluide, une poche (3) contenant une solution anticoagulante et/ou de conservation du fluide prélevé, et une poche de recueil (4) destinée à recevoir le fluide prélevé additionné de la solution anticoagulante et/ou de conservation, dans lequel la poche de recueil (4) est en communication fluidique avec les moyens de prélèvement (2) par l'intermédiaire d'une première tubulure (5) souple pourvue d'un connecteur (6) et avec la poche (3) contenant la solution anticoagulante et/ou de conservation par l'intermédiaire d'une deuxième tubulure (7) souple branchée sur ledit connecteur, ledit système étant caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif d'association (18) des première (5) et deuxième (7) tubulures, ledit dispositif d'association étant agencé pour permettre, entre le connecteur (6) et le dispositif d'association (18), la formation d'une boucle (19) avec la deuxième tubulure (7), la conformation de ladite boucle étant agencée pour permettre sa disposition autour d'au moins une partie d'une tête de la pompe péristaltique (24).  
10  
15  
20
2. Système selon la revendication 1, caractérisé en ce que le connecteur (6) est formé d'une jonction trois voies sur lesquelles sont branchées respectivement l'extrémité aval d'une partie amont (5b) de la première tubulure (5), l'extrémité amont d'une partie aval (5a) de la première tubulure (5) et l'extrémité aval de la deuxième tubulure (7).  
25
3. Système selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le dispositif d'association (18) est formée d'une pièce (20) qui est pourvue d'un moyen d'association (21) du dispositif sur la deuxième tubulure (7) et d'un moyen d'association (22) de la première tubulure (5) sur la pièce (20).  
30
4. Système selon la revendication 3, caractérisé en ce que la pièce (20) est obtenue par moulage d'un matériau plastique stérilisable.

5. Système selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que les moyens d'association du dispositif (18) et/ou de la première tubulure (5) sont agencés pour permettre une fixation.

5

6. Système selon l'une quelconque des revendications 3 à 5, caractérisé en ce que le moyen d'association (21) de la pièce (20) est agencé pour permettre une association non réversible, et en ce que le moyen d'association (22) de la première tubulure (5) est agencé pour permettre une association réversible.

10

7. Système selon la revendication 6, caractérisé en ce que la pièce (20) comprend un logement tubulaire formant moyen d'association (21) de la pièce par insertion de la deuxième tubulure (7) dans ledit logement, et un logement latéral en forme de U formant moyen d'association (22) de la première tubulure (5) par clipsage de celle-ci dans ledit logement.

15

8. Système selon la revendication 7, caractérisé en ce que la pièce (20) est associée à la première tubulure (5) par clipsage de la partie aval (5a) dans le logement latéral.

20

9. Système selon la revendication 1, caractérisé en ce que le connecteur (6) et le dispositif d'association (18) sont formés d'une seule pièce (23).

25

10. Système selon la revendication 9, caractérisé en ce que la pièce (23) est formée d'une jonction cinq voies à deux chemins d'écoulement distincts.

11. Système selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que la deuxième tubulure (7) est pourvue d'un ouvre circuit (15b) qui est disposé à proximité de son extrémité amont.

30

12. Système selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que la longueur de la première tubulure (5) mesurée entre le connecteur (6) et l'orifice d'entrée de la poche de recueil (4) est supérieure à 15 cm, notamment de l'ordre de 25 cm.

13. Système selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisé en ce qu'au moins la partie de la deuxième tubulure (7) formant la boucle (19) présente une dureté inférieure à celle de la première tubulure (5).

5

14. Système selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un sous système (29) de traitement du fluide additionné de la solution anticoagulante et/ou de conservation, ledit sous système comprenant des poches satellites (30, 31, 32) et éventuellement un ou 10 des filtres (33) en circuit clos, ledit sous système étant en communication fluidique avec la poche de recueil (4) par l'intermédiaire d'une tubulure (34).

15. Système selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un sous système d'échantillonnage (11) du fluide prélevé, ledit sous système étant connecté à la première tubulure (5) en amont 15 du connecteur (6).

16. Machine de prélèvement (40) dans laquelle un système à poches (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 15 est destiné à être utilisé pour permettre le prélèvement en circuit clos d'un fluide biologique additionné d'une 20 solution anticoagulante et/ou de conservation, ladite machine comprenant une pompe péristaltique (24) pourvue d'une tête d'écrasement mobile en rotation et un dispositif de placement de la boucle autour d'une partie de ladite tête de sorte à permettre l'alimentation de la poche de recueil (4) en solution 25 anticoagulante et/ou de conservation par écrasement partiel d'une zone de la partie de la deuxième tubulure (7) formant la boucle (19).

17. Machine selon la revendication 16, caractérisée en ce qu'elle comprend une seule tête d'écrasement, le fluide étant prélevé par écoulement naturel.

30

18. Machine selon la revendication 16 ou 17, caractérisée en ce que le dispositif de placement comprend une gorge (28) agencée pour loger la partie de la boucle (19) qui n'est pas disposée autour de la tête, ladite gorge comprenant au moins un logement pour le connecteur et/ou le dispositif d'association.

19. Machine selon la revendication 18, caractérisée en ce que la géométrie d'au moins un logement est agencée pour permettre le blocage en translation du connecteur et/ou du dispositif d'association dans la gorge (28).

5

20. Machine selon la revendication 18 ou 19, caractérisée en ce que la gorge (28) est agencée pour permettre le placement de la boucle dans un sens unique.

10

113

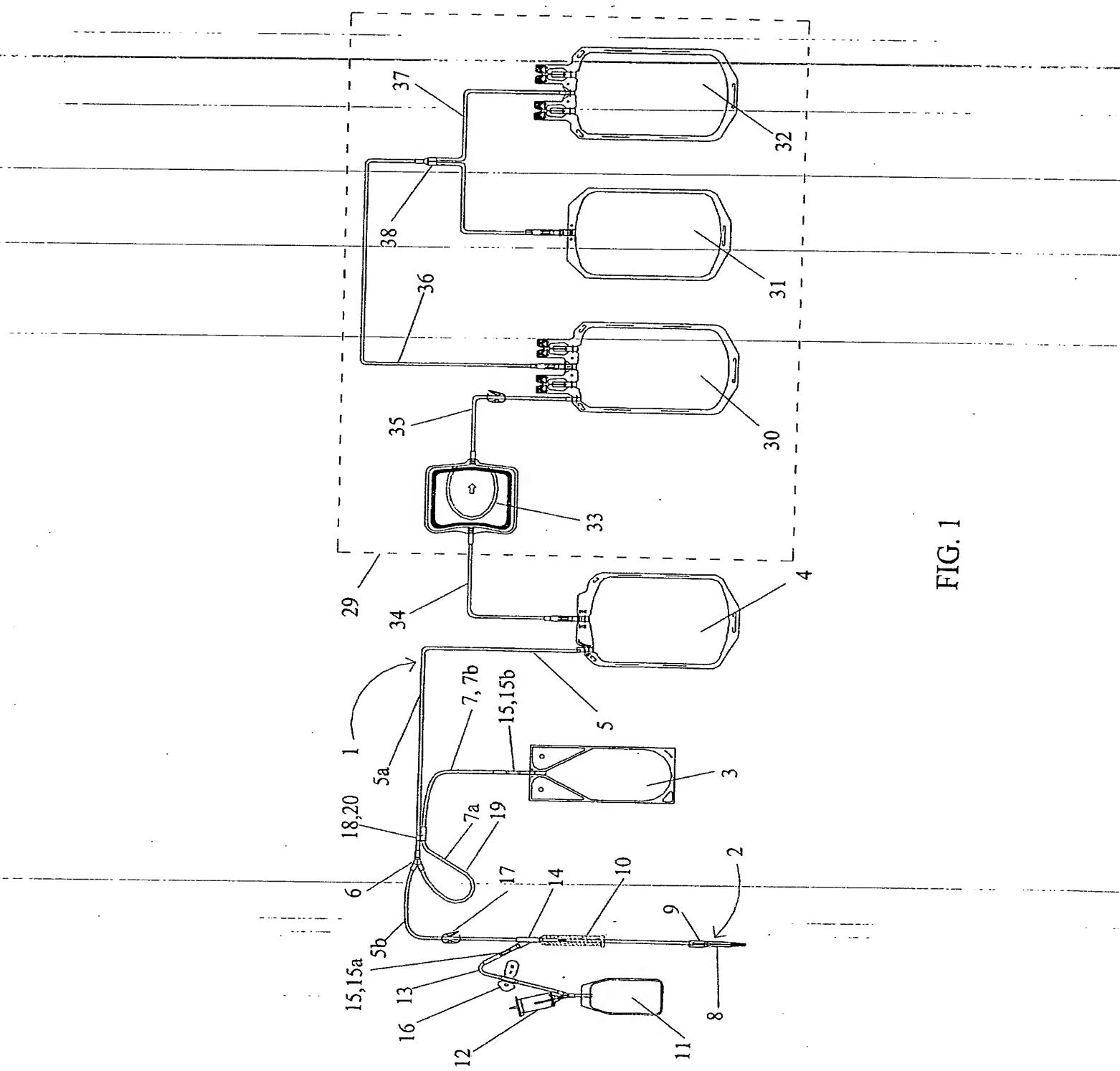


FIG. 1

1/3

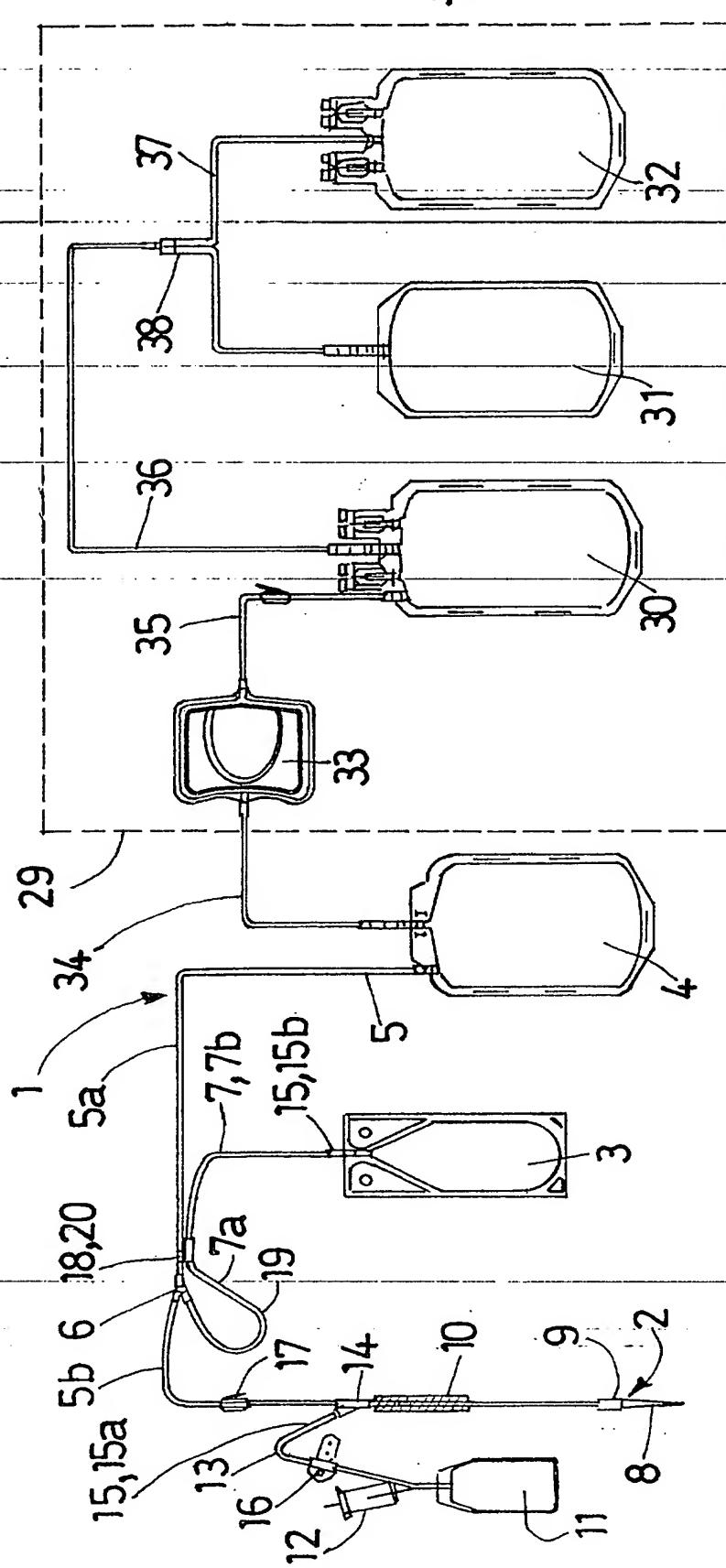
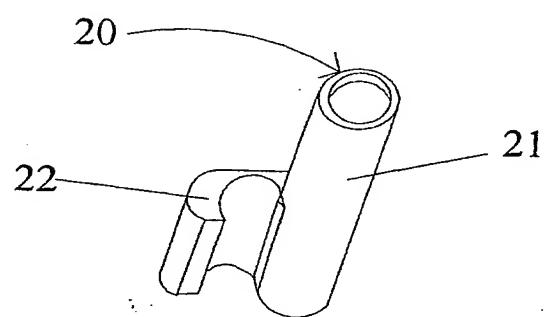
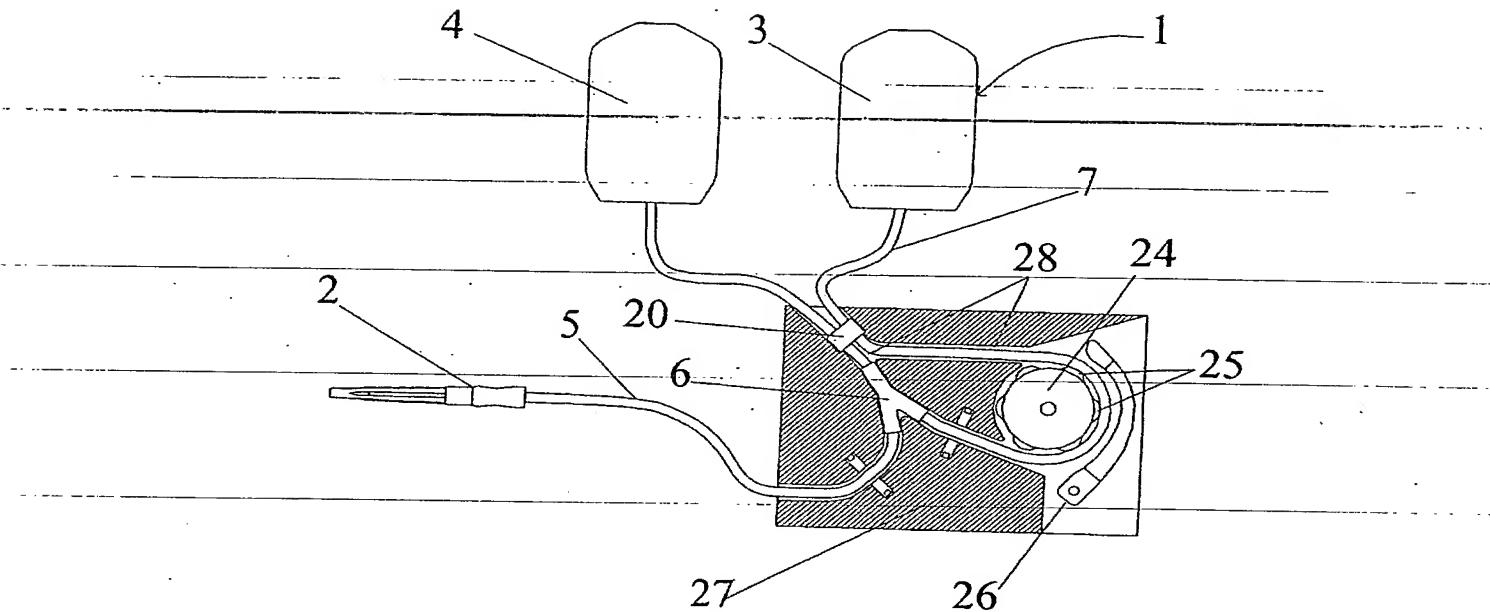


FIG.1



2/3

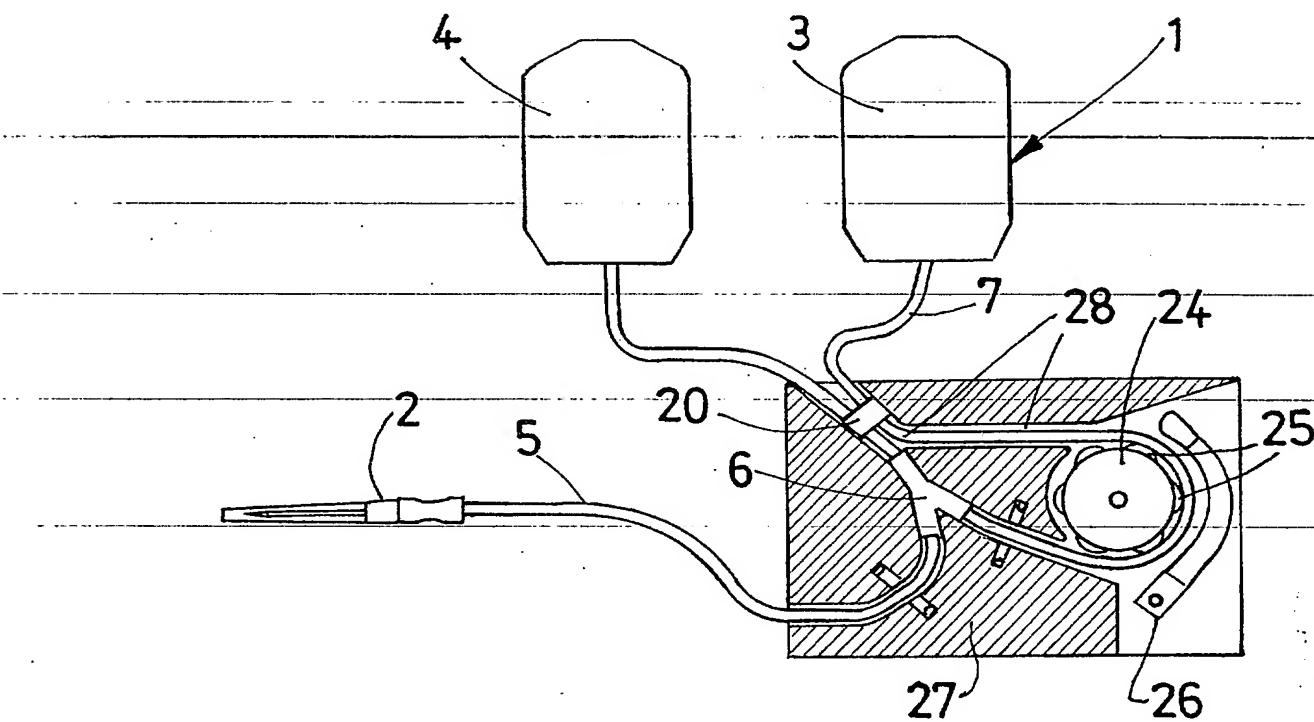


FIG.2

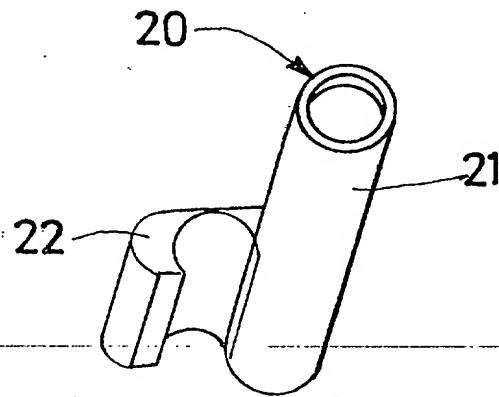


FIG.3

3/3

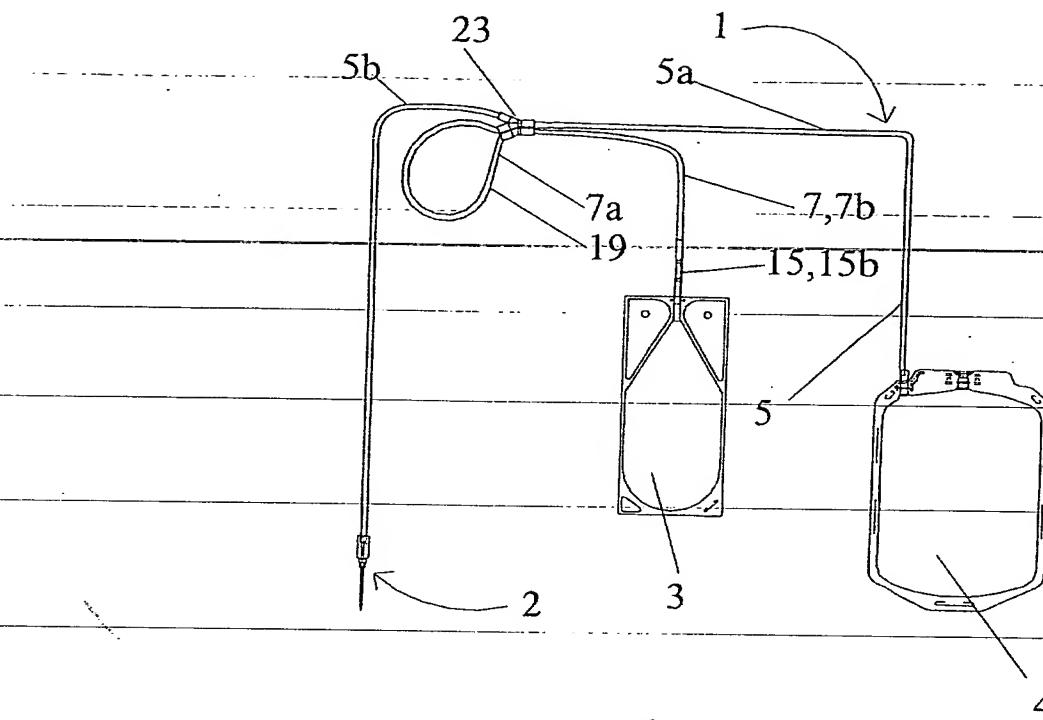


Fig. 4

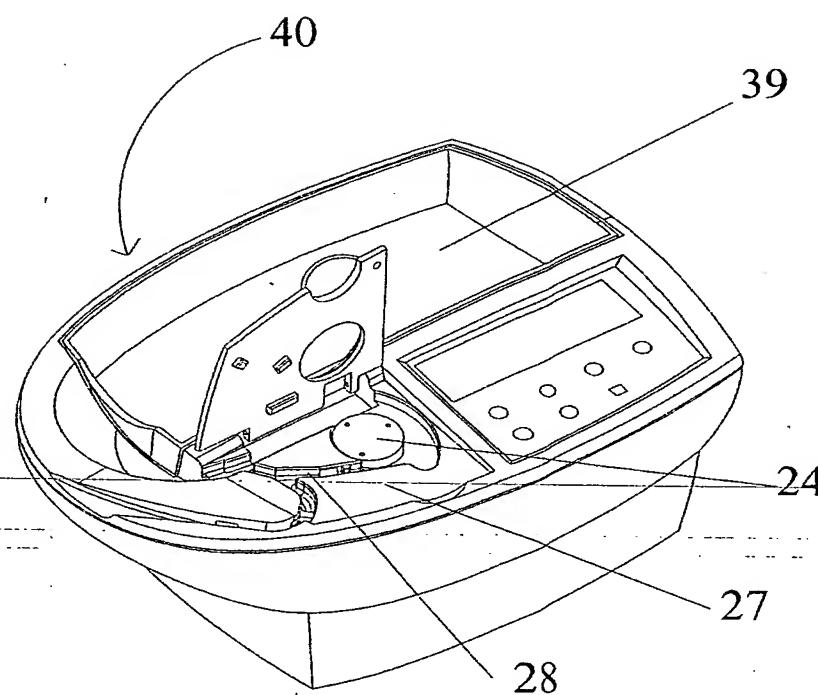


Fig. 5

3/3

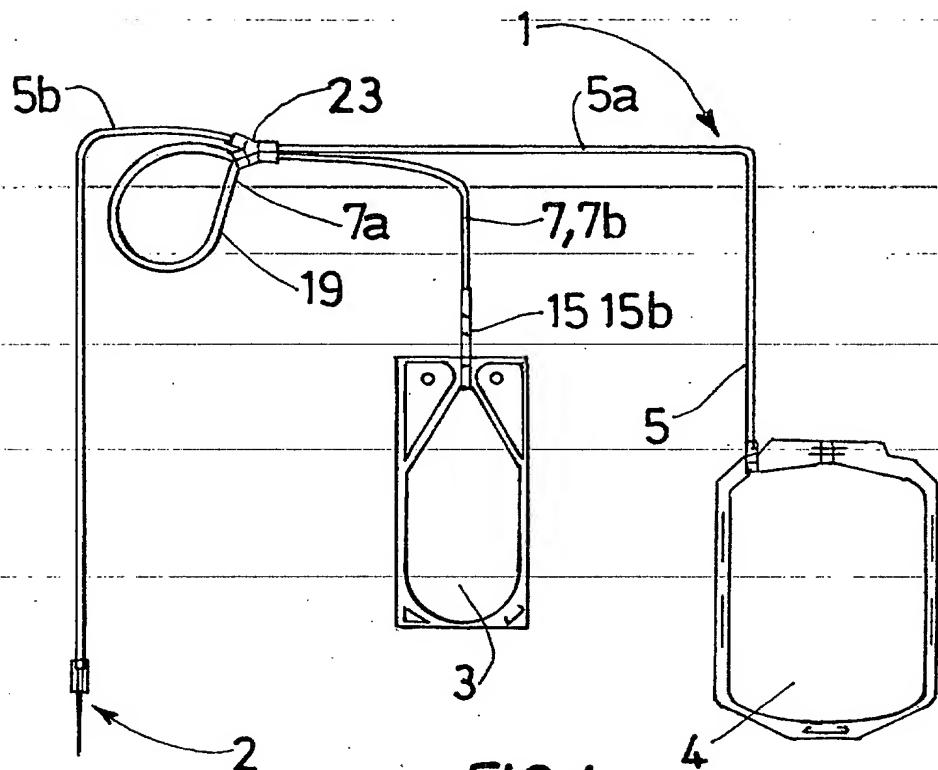


FIG. 4

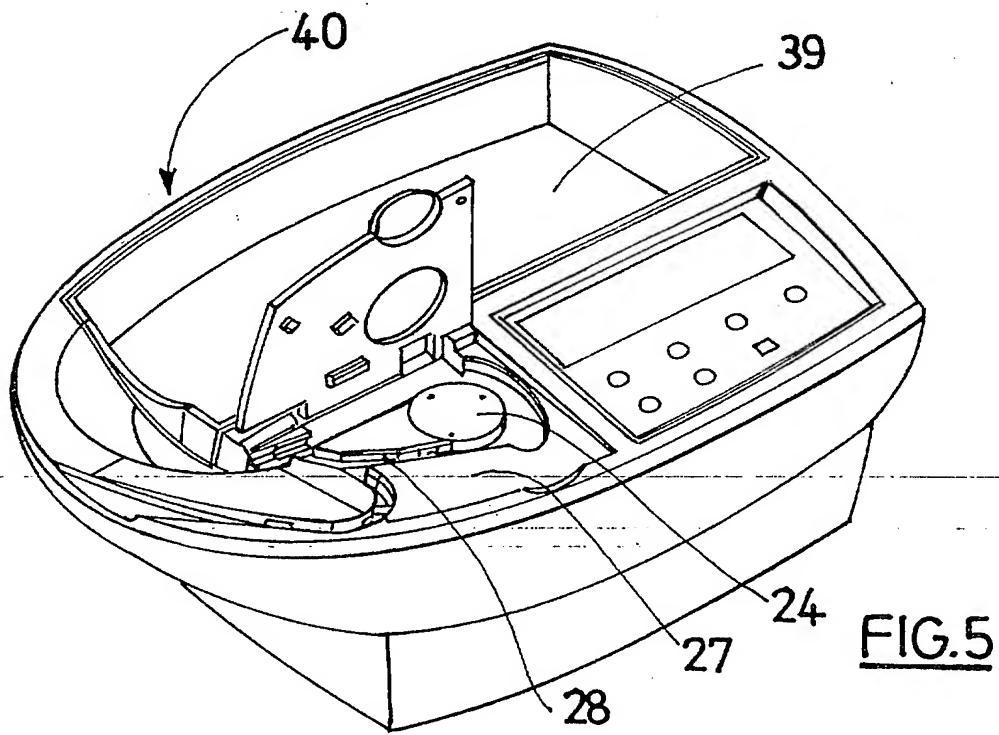


FIG. 5



## DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg  
75800 Paris Cedex 08  
Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 93 59 30

## BREVET D'INVENTION

## CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

**cerfa**  
N° 11235\*02

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1... / 1...

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W/260899

Vos références pour ce dossier <i>( facultatif )</i>	10M486_12FR043/MBI		
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL	0301196		
<b>TITRE DE L'INVENTION</b> (200 caractères ou espaces maximum) Système à poches de prélevement à boucle préformée			
<b>LE(S) DEMANDEUR(S) :</b> MACO PHARMA			
<b>DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) :</b> (Indiquez en haut à droite «Page N° 1/1» S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom		BEHAGUE	
Prénoms		Maurice	
Adresse	Rue	46 Rue du Général de Gaulle	
	Code postal et ville	59126	LINSELLES
Société d'appartenance <i>( facultatif )</i>			
Nom		GOUDALIEZ	
Prénoms		Francis	
Adresse	Rue	389 Avenue du Maréchal Leclerc	
	Code postal et ville	59155	FACHES-THUMESNIL
Société d'appartenance <i>( facultatif )</i>			
Nom		VERPOORT	
Prénoms		Thierry	
Adresse	Rue	19 Rue de Baisieux	
	Code postal et ville	59420	MOUVAUX
Société d'appartenance <i>( facultatif )</i>			
<b>DATE ET SIGNATURE(S)</b> <b>DU (DES) DEMANDEUR(S)</b> <b>OU DU MANDATAIRE</b> <i>(Nom et qualité du signataire)</i> Le Mandataire Julien SAYETTAT 02-0700			